

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer:

0 156 098
A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 84890253.2

(61) Int. Cl.⁴: **A 61 M 35/00**
A 61 M 5/18

(22) Anmeldetag: 21.12.84

(30) Priorität: 29.03.84 AT 1063/84

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
02.10.85 Patentblatt 85/40

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

(71) Anmelder: IMMUNO Aktiengesellschaft für
chemisch-medizinische Produkte
Industriestrasse 72
A-1220 Wien(AT)

(72) Erfinder: Redl, Heinz, Dr.
Windmühlgasse 7
A-1080 Wien(AT)

(72) Erfinder: Habison, Georg, Dr.
Taubstummengasse 15/12
A-1040 Wien(AT)

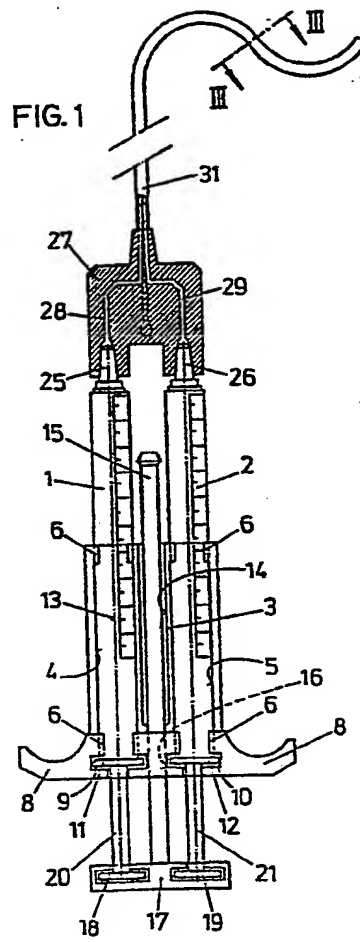
(74) Vertreter: Wolfram, Gustav, Dipl.-Ing.
Schwindgasse 7 P.O. Box 205
A-1041 Wien(AT)

(84) Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes.

(87) Bei einer Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes, der durch Zusammenbringen von Lösungen von Proteinen und blutgerinnungsfördernden Gerinnungsfaktoren in situ gebildet wird, sind eine Mehrzahl von in Anschlußstücken (25, 26) endigende Behälter (1, 2) zur Aufnahme der zu applizierenden Komponenten vorgesehen, wobei auf die Anschlußstücke (25, 26) der Behälter (1, 2) ein Verbindungskopf (27) aufsetzbar ist, der für jede der zu applizierenden Komponenten einen eigenen Förderkanal (28, 29) aufweist.

Um mit der Vorrichtung auch schwer zugängliche Applikationsbereiche zu erreichen, wobei eine während einer Behandlung notwendige Unterbrechung des Flusses der zu mischenden Komponenten ohne Auswechslung von Teilen der Vorrichtung möglich ist, besitzt der Verbindungskopf (27) einen zusätzlichen Förderkanal (30) für ein medizinisches Gas, der parallel und eng benachbart zu den übrigen Förderkanälen zur Stirnseite des Verbindungskopfes (27) führt, und setzt sich der Verbindungskopf (27) entweder in einen mehrlumigen, einen Gasförderkanal (30) enthaltenden Katheter (31) oder in eine Mischkanüle (36) fort.

EP 0 156 098 A2



Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes auf Basis von menschlichen oder tierischen Proteinen zum nahtlosen bzw. nahtunterstützten Verbinden von menschlichen oder tierischen Gewebe- oder Organteilen, zur Wundversiegelung, Blutstillung u. dgl., welcher Gewebeklebstoff durch Zusammenbringen von Lösungen der Proteine und blutgerinnungsfördernder Gerinnungsfaktoren in situ gebildet wird, mit einer Mehrzahl von in Anschlußstücken endigenden Behältern für die Aufnahme der zu applizierenden Komponenten, vorteilhaft mit einer Mehrzahl von genormten, in Konussen endigenden Einwegspritzenkörpern aus Kunststoffmaterial, wobei auf die Anschlußstücke der Behälter ein Verbindungskopf aufsetzbar ist, der für jede der zu applizierenden Komponenten einen eigenen Förderkanal aufweist.

Eine bekannte Vorrichtung dieser Art ist in der AT-B - 366 916 beschrieben. Als Komponenten des Gewebeklebstoffes können einerseits eine Faktor XIII und Fibrinogen enthaltende Lösung und andererseits eine Thrombin enthaltende Lösung verwendet werden. Diese Komponenten werden in einer auf den Verbindungskopf aufgesetzten Mischkanüle vermischt und auf die zu behandelnde bzw. zu schützende Wundstelle aufgebracht.

Obwohl sich die bekannte Vorrichtung im wesentlichen bewährt hat, kann sich als Schwierigkeit ergeben, daß es bei einer Unterbrechung des Flusses der Komponenten während der Applikation oder bei Verwendung langer und dünner Mischkanülen zu einer Verfestigung des Gewebeklebstoffes schon in der Mischkanüle kommt, was zur Folge

hat, daß die Mischkanüle sofort ausgewechselt werden muß.
Ein derartiger Vorgang kann zu erheblichen Störungen während
eines Operationsablaufes führen, besonders wenn die Appli-
kationsstelle, z.B. in einer Körperhöhle, nicht leicht
5 zugänglich ist.

Eine modifizierte Ausführungsform der in der AT-B - 366 916
beschriebenen Einrichtung umfaßt eine Sprüheinrichtung
für die zu mischenden Komponenten, wobei ein Zuführungs-
10 kanal für ein steriles Gas im Winkel zu den Förderkanälen
der zu mischenden Komponenten angeordnet ist. Bei dieser
Sprüheinrichtung erfolgt eine kegelförmige Zerstäubung
der Komponenten in einem Abstand von 10 bis 20 cm vor
der Mündung der Förderkanäle; diese Einrichtung ist daher
15 nur für großflächige Auftragungen geeignet und kann für
schwer zugängliche Operationsbereiche ebenfalls nicht
verwendet werden.

Schließlich ist aus einer Veröffentlichung von Linscheer
20 und Fazio in Gastroenterology 77, 642-649 (1979) auch
eine Einrichtung zur Auftragung von gerinnbaren Substanzen
in Körperhöhlen bekannt geworden, welche Vorrichtung aus
einem plastischen Katheter besteht. Die Einrichtung be-
steht aus einer Mehrzahl von Behältern für die zu
25 mischenden Komponenten, an die Schlauchleitungen ange-
setzt sind, die mit einem mehrlumigen Katheter untrenn-
bar verbunden sind. Eine solche Einrichtung hat jedoch
den Nachteil, daß keine Möglichkeit für den Anschluß bzw.
den Austausch verschiedener Applikationsgeräte besteht, sie
30 nicht verformbar ist und nur in Verbindung mit einem
Endoskop verwendbar ist, mit dessen Hilfe es an die
Applikationsstelle geführt werden muß.

Die Erfindung bezweckt die Vermeidung der geschilderten
35 Nachteile und Schwierigkeiten und stellt sich die Auf-
gabe, eine Vorrichtung der eingangs bezeichneten Art

störungssicher zu gestalten und sie auch für schwer zugängliche Applikationsbereiche verwendbar zu machen, wobei eine während einer Behandlung notwendige Unterbrechung des Flusses der zu mischenden Komponenten

- 5 keine Auswechslung von Teilen der Vorrichtung erforderlich macht. Weiters soll die Vorrichtung gemäß der Erfindung mit und ohne Zuhilfenahme eines Endoskops verwendbar sein.
- 10 Diese Aufgaben der Erfindung werden bei einer Vorrichtung der eingangs bezeichneten Art dadurch gelöst, daß der Verbindungskopf einen zusätzlichen Förderkanal für ein medizinisches Gas besitzt, der parallel und eng benachbart zu den übrigen Förderkanälen zur Stirnseite
- 15 des Verbindungskopfes führt, und daß der Verbindungskopf sich entweder in einen mehrlumigen, einen Gasförderkanal enthaltenden Katheter oder in eine Mischkanüle fortsetzt.
- 20 Nach einer vorteilhaften Ausführungsform hängt der Verbindungskopf einstückig mit dem mehrlumigen Katheter zusammen oder es ist dieser in fluchtender Verbindung der Förderkanäle auf den Verbindungskopf aufsteckbar.
- 25 Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform besitzt der Katheter außer den Lumen für jede der zu applizierenden Komponenten und für das medizinische Gas ein zusätzliches Lumen für einen Formdraht.
- 30 Weiters ist es möglich, die Mischkanüle mit einer mit Erhöhungen bzw. Vertiefungen versehenen, die Turbulenz der durchströmenden Komponenten fördernden Innenfläche auszugestalten.
- 35 Bei allen angeführten Ausführungsformen der erfindungs-

gemäßen Vorrichtung kann es zu keiner Verstopfung kommen; bei Erhöhung des Druckes des medizinischen Gases kann eine Zerstäubung der Komponenten an der Spitze der Mischkanüle bzw. an der Mündung der Katheterlumen bewerkstelligt werden, so daß die Vorrichtung auch für kleinflächige Applikationsbereiche eingesetzt werden kann.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist an einem Ausführungsbeispiel in der Zeichnung näher erläutert, wobei Fig. 1 eine teilweise geschnittene Seitenansicht der Vorrichtung, Fig. 2 einen Teilschnitt der Vorrichtung und Fig. 3 einen Querschnitt durch den Katheter gemäß der Linie III-III der Fig. 1 zeigen. Fig. 4 veranschaulicht eine abgeänderte Ausführungsform des Verbindungskopfes der Vorrichtung mit aufsetzbarer Mischkanüle. Fig. 5 zeigt schaubildlich eine besondere Ausführungsform einer Mischkanüle.

Mit 1 und 2 sind zwei genormte Einwegspritzenkörper bezeichnet, von denen einer zur Aufnahme einer Thrombin enthaltenden Lösung und der zweite zur Aufnahme einer Faktor XIII und Fibrinogen enthaltenden Lösung dient. Die Spritzenkörper 1, 2 sind zweckmäßig als genormte Einwegspritzenkörper aus Kunststoff ausgebildet. Sie sind gemeinsam in eine Halteeinrichtung 3 eingesetzt. Diese weist zwei U-förmig gestaltete Rinnen 4, 5 auf, die jeweils an ihren Enden mit Noppen 6 ausgestattet sind, so daß die Spritzenkörper 1, 2, die von oben in die Rinnen eingesetzt werden, einrasten und durch die Noppen festgehalten werden.

Am Ende der Halteeinrichtung sind Fingergriffe 8 vorgesehen, die U-förmig gestaltete Erweiterungen 9,10 auf-

weisen, in die die Flanschenden 11, 12 der Spritzenkörper
ragen, so daß die Spritzenkörper in Richtung ihrer je-
weiligen Längsachse 13 fixiert sind. Zwischen den U-förmigen
Rinnen 4, 5 ist eine Ausnehmung 14 für eine Führungs-
5 stange 15 vorgesehen, die im Bereich der Fingergriffe
8 die Bohrung 16 der Halteeinrichtung durchsetzt. Die
Führungsstange kann mit einer gemeinsamen Betätigungsein-
richtung 17 für die Daumenaufsätze 18, 19 der Kolben 20,
21 verbunden sein. Diese Kolben können aber auch jeweils
10 für sich betätigt werden.

Die beiden Konusse 25, 26 der Spritzenkörper ragen in
entsprechend geformte Ausnehmungen des Verbindungskopfes
27 und sind mit diesem verbunden. Innerhalb des Verbin-
15 dungskopfes führt von jedem Einsteckkonus 25, 26 ein
eigener Förderkanal 28, 29 an die Stirnseite des Ver-
bindungskopfes. Außerdem ist im Verbindungskopf ein wei-
terer Förderkanal 30 für ein medizinisches Gas vorge-
sehen, der ebenfalls an die Stirnseite des Verbindungs-
20 kopfes führt, parallel und eng benachbart mit den Förder-
kanälen 28 und 29.

Der Verbindungskopf setzt sich einstückig (integral) in
den vierlumigen Katheter 31 fort (Fig. 3), wobei ein Lumen
25 die Fortsetzung des Förderkanales 28, ein anderes Lumen
die Fortsetzung des Förderkanales 29 ist, ein drittes Lumen
dem Luftförderkanal 30 entspricht und im vierten Lumen
32 ein Formdraht 33 eingebracht ist. Mit Hilfe dieses
Formdrahtes kann der Katheter eine beliebige plastische
30 Form erhalten, um zu der Applikationsstelle geführt zu
werden.

Durch Druck auf die Kolben 18, 19 bzw. die Betätigungs-
vorrichtung 17 nach vorherigem Öffnen eines (die Förder-
35 leitung 30 betätigenden) nicht dargestellten Ventils wer-
den die zu vermischenden Komponenten der Applikations-

stelle zugeführt, wobei stetig strömendes Gas die Förderkanäle zuverlässig freihält.

Eine abgeänderte Ausführungsform ist in Fig. 4 dargestellt, wobei der Verbindungskopf 27, der sonst in gleicher Weise ausgebildet ist wie jener nach den Fig. 1 und 2, einen sockelförmigen Fortsatz 35 aufweist, in dem die drei parallellaufenden Förderkanäle 28, 29 und 30 vereinigt sind. Auf diesen Fortsatz (der durch Abschneiden des Katheters 31 gemäß der Fig. 1 gebildet werden kann) ist eine Mischkanüle 36 mittels eines den Sockel 35 umfassenden Ansatzstückes 37 aufsetzbar. Der Innenraum 38 der Mischkanüle kann mit einer die Turbulenz der durchströmenden Komponenten fördernden Innenfläche versehen sein, wie dies in vergrößertem Maßstab in Fig. 5 gezeigt ist, wobei die die Turbulenz fördernden Einrichtungen als Nuten 39 ausgestaltet sind.

Je nach Wahl der Fördergeschwindigkeit und Fördermenge des medizinischen Gases bei der Applikation kann sowohl bei der Ausführungsform mit Katheter als auch bei der Ausführungsform mit der Mischkanüle an der Mündung ein flüssiger Austritt der Komponenten bzw. eine Zerstäubung der Komponenten erreicht werden, so daß die Vorrichtung in weitem Umfang anwendbar ist.

Patentansprüche:

1. Vorrichtung zur Applikation eines Gewebeklebstoffes auf Basis von menschlichen oder tierischen Proteinen zum nahtlosen bzw. nahtunterstützenden Verbinden von menschlichen oder tierischen Gewebe- oder
5 Organteilen, zur Wundversiegelung, Blutstillung u. dgl., welcher Gewebeklebstoff durch Zusammenbringen von Lösungen der Proteine und blutgerinnungsfördernden Gerinnungsfaktoren in situ gebildet wird, mit
10 einer Mehrzahl von in Anschlußstücken (25, 26) endigenden Behältern (1, 2) für die Aufnahme der zu applizierenden Komponenten, vorteilhaft mit einer Mehrzahl von genormten, in Konussen endigenden Einwegspritzenkörpern aus Kunststoffmaterial, wobei auf die Anschlußstücke (25, 26) der Behälter (1, 2)
15 ein Verbindungskopf (27) aufsetzbar ist, der für jede der zu applizierenden Komponenten einen eigenen Förderkanal (28, 29) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Verbindungskopf (27) einen zusätzlichen Förderkanal (30) für ein medizinisches Gas
20 besitzt, der parallel und eng benachbart zu den übrigen Förderkanälen zur Stirnseite des Verbindungskopfes (27) führt, und daß der Verbindungskopf (27) sich entweder in einen mehrlumigen, einen Gasförderkanal (30) enthaltenden Katheter (31) oder in eine
25 Mischkanüle (36) fortsetzt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Verbindungskopf einstückig mit dem mehrlumigen Katheter (31) zusammenhängt oder dieser in
30 fluchtender Verbindung der Förderkanäle (28, 29, 30) auf den Verbindungskopf (27) aufsteckbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
net, daß der Katheter (31) außer den Lumen (28,
29, 30) für jede der zu applizierenden Komponenten
und für das medizinische Gas ein zusätzliches Lumen
5 (32) für einen Formdraht (33) besitzt.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
daß die Mischkanüle (36) eine mit Erhöhungen bzw.
Vertiefungen (39) versehene, die Turbulenz der durch-
10 strömenden Komponenten fördernde Innenfläche auf-
weist.

FIG. 1

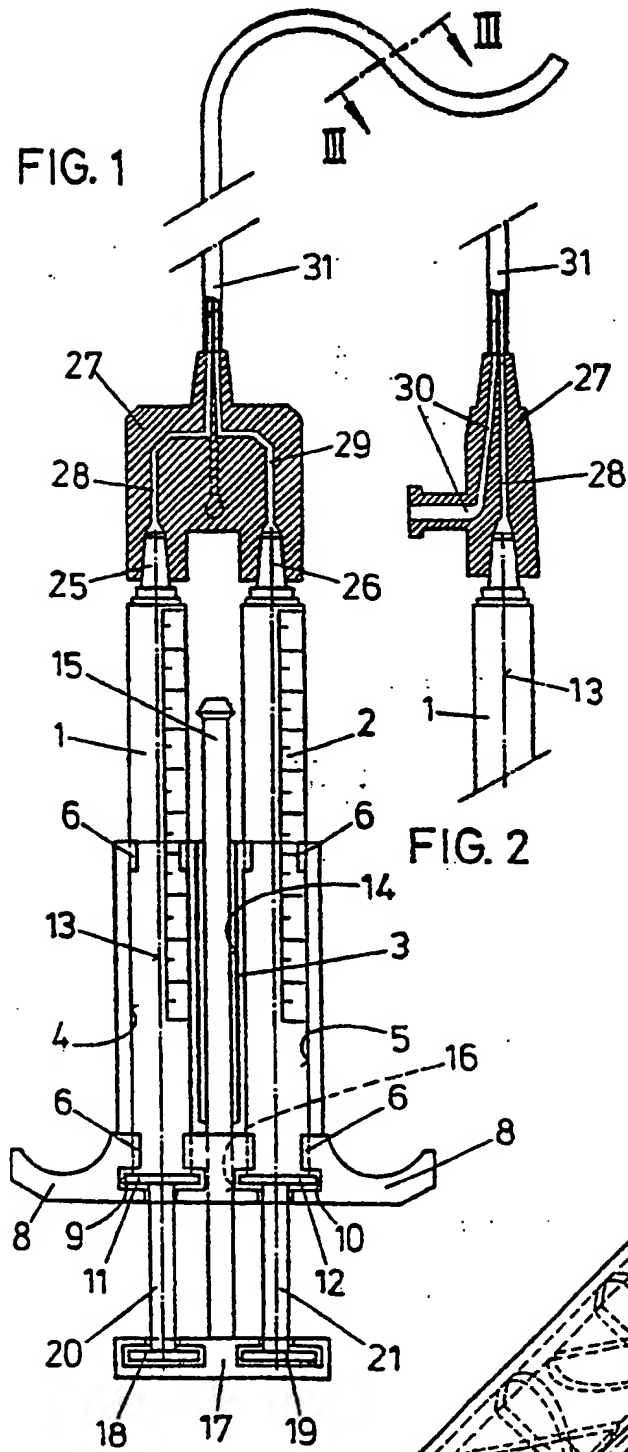


FIG. 4

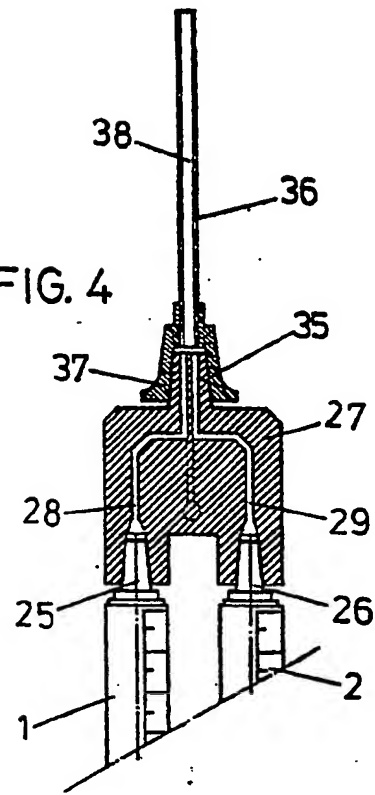


FIG. 2

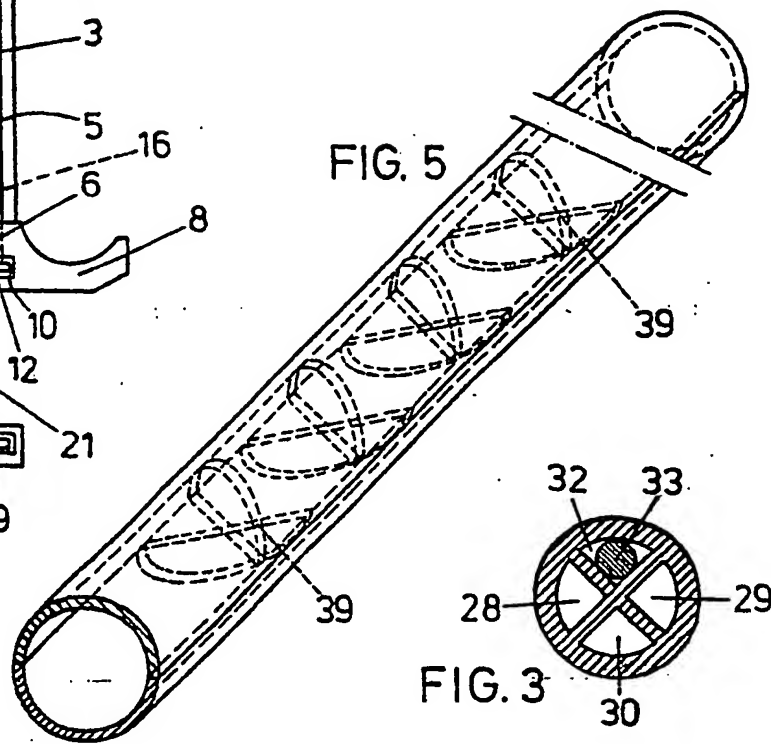
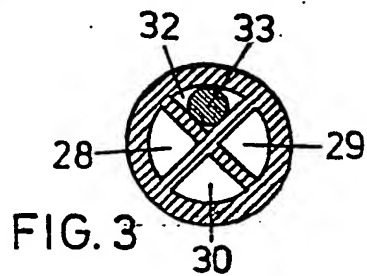


FIG. 5



THIS PAGE BLANK (USPTO)